

ヒト脊椎における pedicle screw の固定性に関する研究

—特に骨粗鬆化との関連において—

平野 浩司

1) 腰椎固定用の pedicle screw を用いて、屍体腰椎および踵骨における引き抜き強度を測定するとともに、骨粗鬆化の程度との関係について検討した。

2) 屍体腰椎において測定した骨密度と pedicle screw の引き抜き強度との間においては明らかな相関は認められなかったが、皮質骨を除去した屍体踵骨において測定した骨密度と pedicle screw の引き抜き強度との間には有意な正相関が認められた。

3) pedicle screw の固定力は screw の径と骨粗鬆化に影響されるが、骨粗鬆化の程度が高度であると、骨密度と pedicle screw の引き抜き強度との間において明らかな相関は得られなかった。

(平成 8 年10月20日採用)

Study for Stability of Pedicle Screws in Human Spines —Special Reference to Correlation with Osteoporotic Change—

Koji HIRANO

The strength required to pull out pedicle screws from the lumbar vertebrae, pull-out strength, was measured in the cadaveric spines and the calcaneus, and its correlation with the severity of osteoporosis was studied.

A weak positive correlation was noted between the bone mineral density and the pull-out strength measured in the cadaveric lumbar vertebrae. In the cadaveric calcaneus, in which cortical bone was removed, a significant positive correlation was found between bone mineral density and the pull-out strength.

The fixation strength of pedicle screws was affected by their diameter and the severity of osteoporosis. However, when osteoporosis is severe, the correlation between the bone mineral density and the pull-out strength of pedicle screws was not significant. (Accepted on October 20, 1996) *Kawasaki Igakkaishi* 22(4) : 237-244, 1996

Key Words ① Pedicle screw ② Pull-out strength
③ Bone mineral density

は じ め に

transpedicular screw fixation 法は強い固定

力を発現することから、近年腰椎不安定症に対する治療目的で広く用いられている¹⁾。しかし、椎体の骨粗鬆化のみられる症例に対して本法を施行した場合には、経過観察中にスクリューの

固定性が低下し弛みを生じる例が時に認められる。今回腰椎固定の目的に用いられる pedicle screw の引き抜き強度に関する試験を行い、骨粗鬆化の程度との相関について検討した。また、一般に pedicle screw の引き抜き強度は椎弓根部の皮質骨による固定性がより重要であるが^{2)~4)}、一般的な脊椎固定用スクリューにおいては海綿骨の骨密度も固定性に影響を与えうる⁵⁾。したがって本実験においては、椎弓根部皮質骨の状態の違いによる pedicle screw の引き抜き強度の変化について検討するとともに、末梢骨定量的CT法(pQCT)を使用して測定した腰椎骨密度と引き抜き強度との関係および皮質骨を除去した屍体踵骨における骨密度と引き抜き強度との関係についても検討した。

実験材料と方法

A. 標本の採取

1. 腰椎を用いた pedicle screw の引き抜き試験(以下、腰椎試験): 川崎医科大学解剖学教室のヒト5屍体25腰椎を用いた。内訳は女性3例と男性2例で平均年齢は82.0歳であった。また上記の対象とは別に、pQCT 計測用にヒト3屍体15腰椎を使用した。内訳は女性3例で平均年齢は84.6歳であった。

2. 踵骨を用いた pedicle screw の引き抜き試験(以下、踵骨試験): 川崎医科大学解剖学教室のヒト10屍体20踵骨を用いた。内訳は女性6例と男性4例で平均年齢は79.8歳であった。

B. 使用したスクリュー

1. 腰椎試験: 市販されている4社4種類の

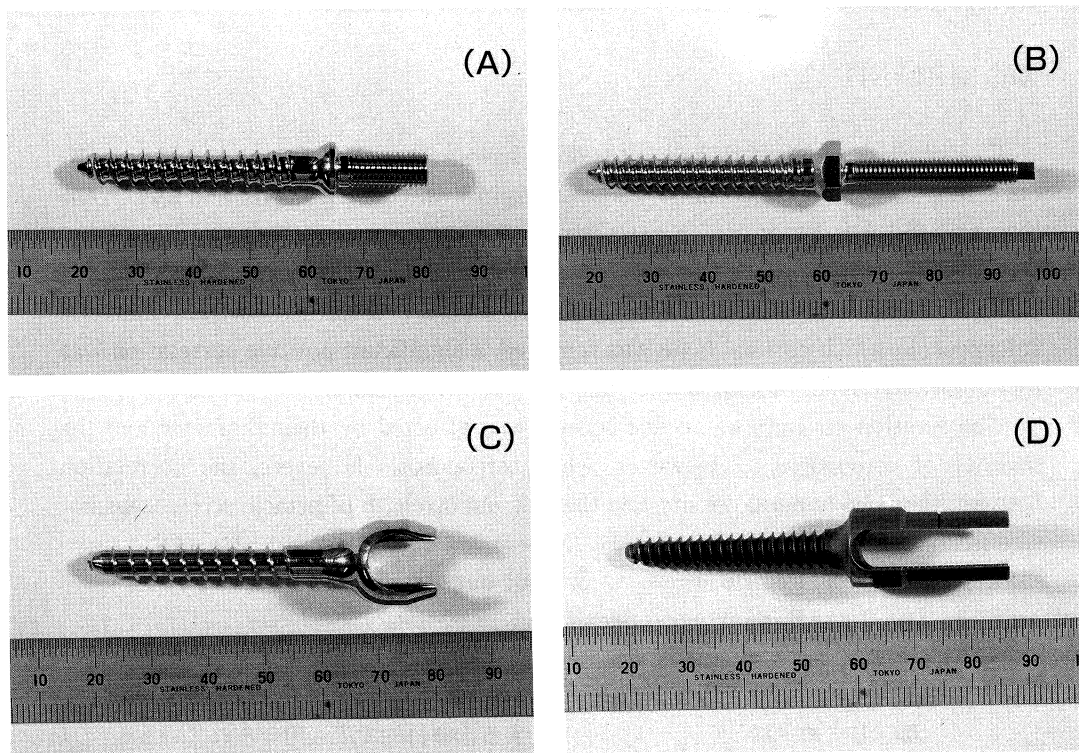


Fig. 1. Four kinds of screws used in this study.

- (A) Dynalock pedicle screw (Danek)
- (B) VSP pedicle screw (Robert Reid)
- (C) CD pedicle screw (Sofamor)
- (D) Diapason pedicle screw (Dimso)

pedicle screw (Dynamalock pedicle screw 《Danek 社》, VSP pedicle screw 《Robert Reid 社》, CD pedicle screw 《Sofamor 社》, Diapason pedicle screw 《Dimso 社》) を使用した (Fig. 1). それぞれのスクリューの規格はスクリューの外径 7 mm, ねじ山部の長さ 40 mm のものを使用した, Dimso 社製スクリューのみ, この規格に適合するサイズがないため, これに最も近い外径 6.7 mm, ねじ山部の長さ 40 mm のものを使用した.

刺入方法は, スクリューに付属した挿入器具を用いて各社の定めた手順により行った^{6),7)}.

2. 踵骨試験: 米国 Robert Reid 社製 VSP pedicle screw を用いた. 全長 78 mm, 外径 7 mm, ねじ山部の長さ 40 mm のものを使用した. まず, 屍体踵骨の骨強度を ultrasound bone densitometer (Achilles, Lunar 社) を用いて測定し, その後踵骨を摘出し, スクリューの刺入部である踵骨隆起部分の皮質骨を切除し, 踵骨の長軸方向に沿って刺入した.

C. 骨密度の測定

1. 腰椎試験: 軀幹骨用 Dual Energy X-ray Absorptiometry 装置 (以下 DXA: QDR-2000, Hologic 社) を用いて骨密度 BMD (g/cm^2) を測定した. 長さ×幅×深さが $40 \times 27 \times 22 \text{ cm}$ のアクリル製水槽内水ファントム中に, 一塊として摘出したヒト屍体第 1 から第 5 腰椎を生体と同様に棘突起を後方に保持して前後方向から測定を行った.

また, 3 屍体については末梢骨定量的 CT 装置 (pQCT: Densiscan-1000, Scanco Medical 社) を用いて椎弓根部の骨密度を測定した. スキャンは, 一塊として摘出したヒト屍体第 1 から第 5 腰椎を対象に, 標準分解能モード ($300 \mu\text{m}$) で,

椎体終板と平行にスライス厚 1 mm, スライス間隔 4.5 mm で行った. 骨密度は, 椎弓根皮質領域に視覚的に関心領域を設定することにより算出し, 連続断層画像のうち椎弓根の中心領域を含む 2 連続スライスから得た値の平均値を解析に用いた.

2. 踵骨試験: ultrasound bone densitometer (Achilles, Lunar 社) を用い, 下腿 20 趾について屍体踵骨の骨強度を測定した. Achilles は 0.1 から 2.0 MHz の低周波超音波を踵骨に照射し, 踵骨透過後の超音波伝播速度 (speed of sound: 以下 SOS: m/sec), 超音波伝播減衰係数 (broadband ultrasound attenuation: 以下 BUA: dB/MHz) および SOS と BUA から算出される Stiffness Index (以下 Stiffness) を算出する骨強度計測機器である^{8)~10)}. Stiffness は物理学的な硬度とは異なり, SOS と BUA を総合的に評価する骨強度指標として算出された数値 (%) であり, 次式により求められている¹¹⁾.

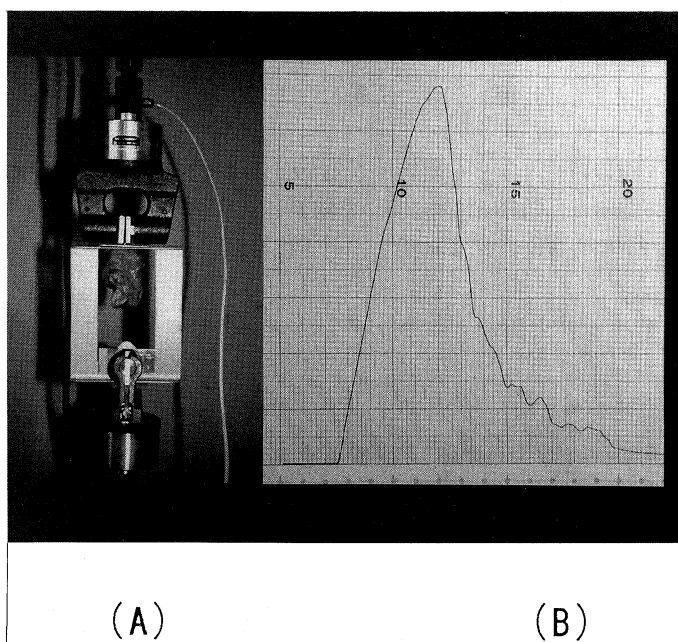


Fig. 2. (A) An outline of pull-out strength testing instrument (Shimadzu).
(B) A printed-out graph shows the relationship of time and pull-out strength of a screw.

$$\text{Stiffness} = 0.67 \times [\text{BUA}] + 0.28 \times [\text{SOS}] - 420$$

また SOS は、1 気圧の水中では水温に依存し、

$$\begin{aligned} \text{伝播速度} = & 1,402.74 + 5.033T - 0.058T^2 + \\ & (3.316 \times 10^{-3})T^3 - (1.453 \times 10^{-6}) + \\ & (3.045 \times 10^{-9})T^5 \end{aligned}$$

の関係にある (T: 水温)。したがって、計測に際しては温度を一定に保つ必要があるため¹²⁾、測定前に 37°C の湯に 10 分間切断肢の踵部を浸して温度補正を行い、その後 Achilles に固定して測定を行った。

D. 引き抜き試験に使用した器具

引き抜き試験は島津社製コンピュータ計測制御式精密万能試験器 (島津オートグラフ AGS) を用いて行った。腰椎あるいは踵骨を万能試験器に固定し、垂直方向に引くように留意して 100 mm/min の速度で牽引を行い、pedicle screw の引き抜き強度 (kgf) のピーク値を記録した (Fig. 2)。

なお、腰椎試験に関しては、1 腰椎に対し左右それぞれ異なる screw の引き抜き試験を行った。

結 果

4 種のスクリューを用いて行った引き抜き試験の結果と、QDR-2000 を用いて測定した BMD との関係を図 3 に示す。引き抜き強度と

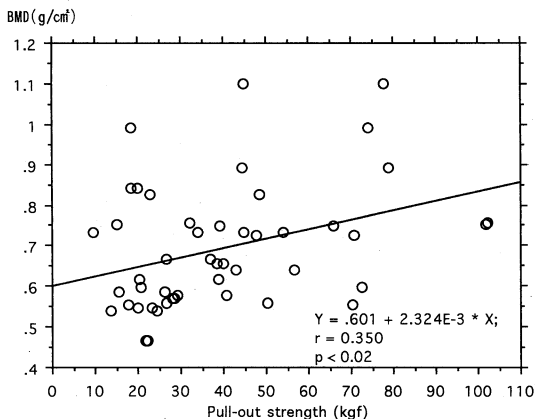


Fig. 3. Relation between pull-out strength of pedicle screw and bone mineral density (BMD).

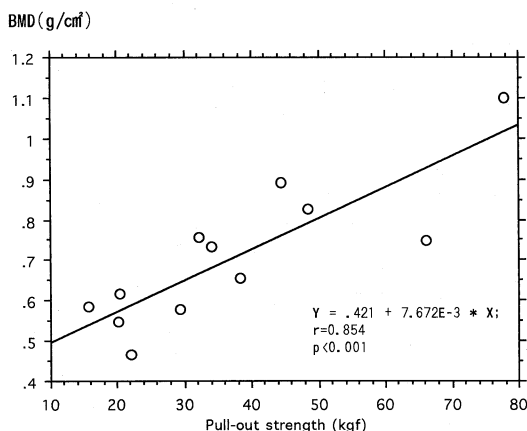


Fig. 4A. Relation between pull-out strength of Diapson pedicle screw (Dimso) and bone mineral density (BMD).

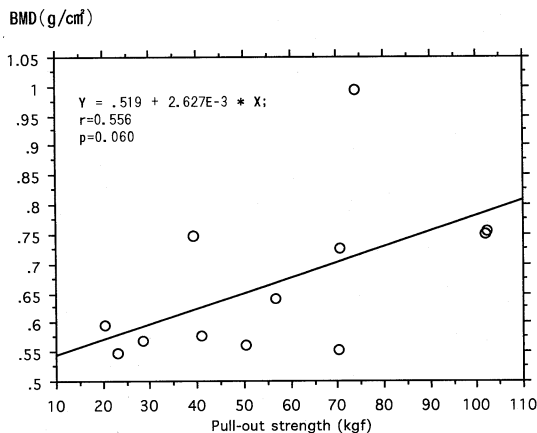


Fig. 4B. Relation between pull-out strength of Dynalock pedicle screw (Danek) and bone mineral density (BMD).

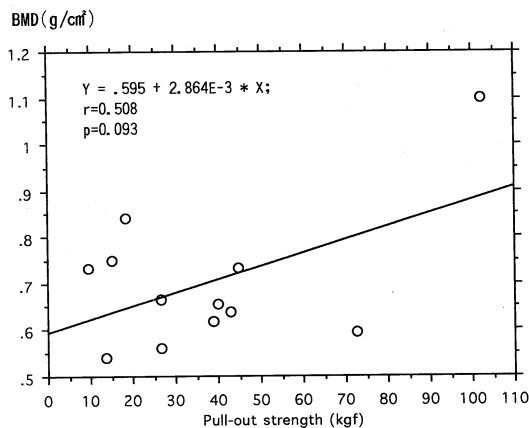


Fig. 4C. Relation between pull-out strength of VSP pedicle screw (Robert Rein) and bone mineral density (BMD).

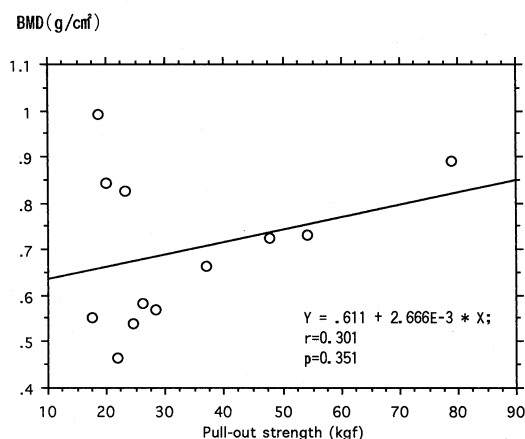


Fig. 4D. Relation between pull-out strength of CD pedicle screw (Sofamor) and bone mineral density (BMD).

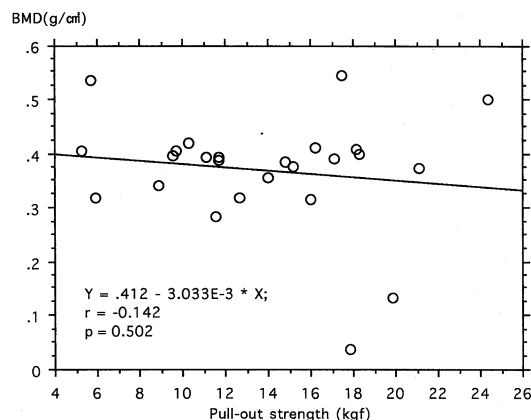


Fig. 6. Relation between pull-out strength of pedicle screw and bone mineral density in the cortical bone measured by pQCT.

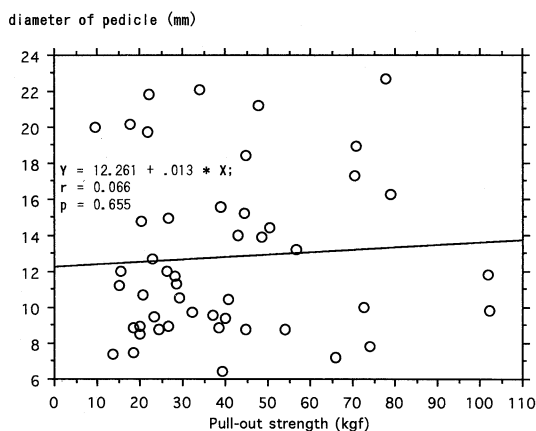


Fig. 5. Relation between pull-out strength of pedicle screw and diameter of pedicle in cavaderic lumbar vertebrae.

BMD との間には弱い有意な正相関が認められた ($r=0.350$, $p<0.02$). スクリュー別に行った引き抜き強度と骨密度との関係では、Dimso 社製のスクリューにおいて強い相関が認められた ($r=0.845$, $p<0.01$) (Fig. 4). しかし、引き抜き強度と pedicle の横径との間には相関は認められなかった (Fig. 5).

4 種のスクリューを用いて行った腰椎引き抜き試験の結果と、pQCT を用いて皮質骨および海綿骨別に測定した BMD との関係を Figure 6 に示す。皮質骨 BMD と引き抜き強度との間、

海綿骨 BMD と引き抜き強度との間のいずれも相関は認められなかった。

VSP pedicle screw を用いた踵骨引き抜き試験と、Achilles を用いて測定した各指標との関係を Figure 7 に示す。引き抜き強度と、骨強度に関するすべての指標との間には有意な正相関 ($p<0.001\sim0.05$) が認められたが、BUA および Stiffness との間の相関 ($r=0.890$ と 0.871 , ともに $p<0.001$) は SOS との相関 ($r=0.595$, $p<0.05$) よりも良好であった。

考 察

近年、骨粗鬆症に対する関心が高まりつつあり、骨粗鬆症の診断には骨塩定量が不可欠であり、種々の方法が開発されている。現在、腰椎における骨塩定量法は dual energy X-ray absorptiometry (DXA) 法が主体であるが^{13,14)}、踵骨を用いた超音波法でも骨粗鬆化の程度は測定が可能で、その数値と DXA 法で得られる腰椎 BMD とは高い相関関係が認められている⁸⁾。しかも、超音波法においては DXA 法では測定できない指標である BUA、SOS や Stiffness を得ることが可能で、骨梁の三次元的構造からも骨粗鬆化の程度を考察することが可能である¹⁰⁾。

また、近年末梢骨の海綿骨と皮質骨を分離し

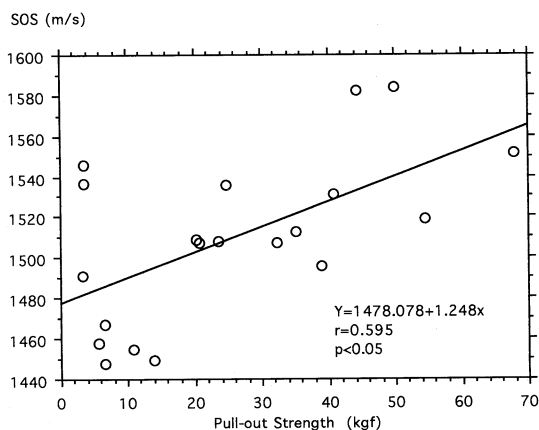


Fig. 7A. Relation between pull-out strength of VSP pedicle screw and SOS measured by Achilles (Lunar).

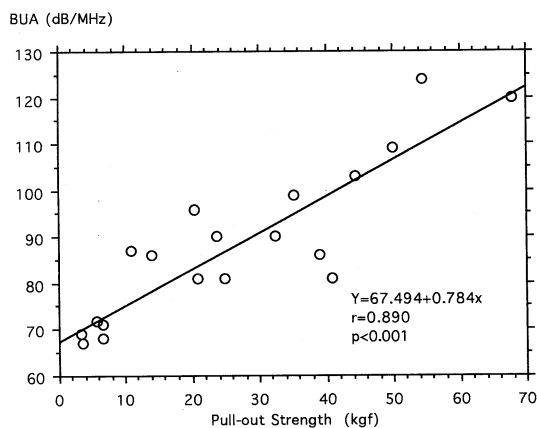


Fig. 7B. Relation between pull-out strength of VSP pedicle screw and BUA measured by Achilles (Lunar).

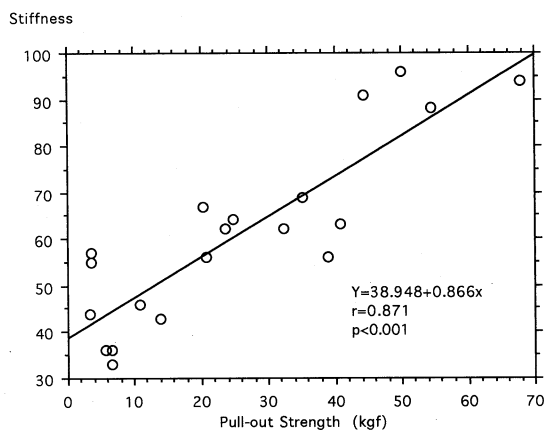


Fig. 7C. Relation between pull-out strength of VSP pedicle screw and Stiffness measured by Achilles (Lunar)

て測定できる末梢骨定量的CT装置(peripheral Quantitative CT, pQCT)が開発され有用であると報告されている¹³⁾. 今回、これらより得られる各指標と、腰椎の pedicle screw 引き抜き強度との関係について検討した.

Pedicle screw の腰椎引き抜き強度に関与する個体側の因子として、椎弓根部の直径や形状、骨粗鬆化の程度などが挙げられている^{3),4)}. また、スクリュー側の因子について検討した高橋の報告⁵⁾によると、スクリューの引き抜きに関する理論式は下記のとおりである.

$$W = (1 - 2f) \pi d n \tau$$

ここで、W は引き抜き荷重、l はねじ山間の幅、f はスクリュー挿入により破壊された骨層、d はねじ山径、n はねじ山の数、 τ は海綿骨の剪断の強さを表す. $(1 - 2f) \pi d n \tau$ はスクリューの円筒形の側面の面積を表している. これにより、高橋は、引き抜き荷重は骨に挿入されたねじ山部分の長さに比例し、さらに海綿骨の状態に影響されると報告している¹¹⁾. DXA 法で測定した骨密度と4種のスクリューを用いて行った引き抜き強度との関係では、Dimso 社製のスクリューにおいて最も強い相関が認められた($r=0.845$). 今回比較に使用した4種のスクリューの規格はほぼ同一であるが、細部にわたり比較した結果、Table 1 の如く同じねじ幅の間においてDimso 社製のスクリューのみがねじ山の数に有意に多かった. これは、Dimso 社製のスクリューはねじ山の数を増やすことにより、スクリューの円筒形の側面積が増し、比較的安定した骨への固定力を示した結果と考えられた.

Brantley ら¹⁵⁾ は骨粗鬆化がみられない屍体腰椎における pedicle screw の引き抜き試験を行った結果、スクリューが腰椎椎体の前後径の80%

Table 1. Summary of four kinds of screws used in this study.

	Numbers of screw thread	Interval of screw thread (mm)	Depth of screw thread (mm)
DANEK	13	2.5	1.5
Diapason	19	2.0	1.0
CD	10	3.0	1.0
Steffee	13	2.0	1.5

以上の長さに亘って挿入されている場合、外径の太さと引き抜き強度は正相関を示すが、骨粗鬆化が存在する腰椎では、この関係が認められないと述べている。今回引き抜き実験に用いた腰椎は平均年齢82.0歳であるが、平均腰椎BMDは 0.694 g/cm^2 と有意に低値であった。このため、pedicleの径と引き抜き強度の間で明らかな相関が認められなかったものと推測された。

Deftari ら^{16),17)}によると、pedicle screwの引き抜き強度はスクリューのinsertional torqueに比例し、insertional torqueは海綿骨より皮質骨により強く影響されると述べている。今回海綿骨と皮質骨を分離して測定できるpQCTを用いて腰椎骨密度を測定し、4種のスクリューの引き抜き強度の比較を行ったが、得られた各指標と引き抜き強度との間にはいずれも明らかな相関は得られなかった。pQCTは骨密度を g/cm^2 の単位で計測できるため、真の骨密度を測定することが可能である¹¹⁾。今回の実験では椎弓根皮質領域に視覚的に関心領域を設定することにより骨密度を算出し、連続断層画像のうち椎弓根の中心領域を含む2連続スライスから得た値の平均値BMD値(g/cm^2)を解析に使用した。用いたpQCTソフトは前腕に代表される四肢末梢部分の解析用にプログラムされているため、腰椎椎体全体の正確な骨密度は反映されていない可能性があり、今後の更なる開発が俟たれる。

皮質骨を除去した踵骨を用いて行ったVSP pedicle screwの引き抜き試験の結果と超音波法で得られた各指標の間にはいずれも良好な相関が得られたが、特にBUAやStiffnessがSOSよりも良好な相関を示した¹⁸⁾。SOSは骨密度を、BUAは骨梁の三次元構造を主として反映し、StiffnessはSOSとBUAから得られる骨強度の指標といわれる^{9),10)}。この結果、皮質骨の影響を除外した場合、screwの引き抜き強度は従来は

主として骨密度に依存するといわれていたが、骨梁の三次元構造つまり骨質により強く影響されることが示唆された¹⁸⁾。

結 語

1. ヒト屍体腰椎および踵骨を用いて、4種類のpedicle screwの引き抜き強度を測定し骨粗鬆化との相関を調査した。

2. 腰椎のpedicleの横径と引き抜き強度との間には4種類とも相関は認められなかったが、screwの規格によって引き抜き強度とBMDとの相関係数が異なった。

3. pQCT試験では、椎弓根部の皮質骨BMDと引き抜き強度との間には相関は得られなかった。

4. 踵骨試験におけるpedicle screwの引き抜き強度は、BUAやStiffnessがSOSよりも良好な相関を示し、海綿骨の引き抜き強度が骨梁の三次元的構造、つまり骨質により強く影響されることが示唆された。

稿を終えるにあたり、川崎医科大学整形外科 渡辺良教授の御指導と御校閲に深甚なる謝意を表します。そして、直接の御指導を頂きました同教室 三河義弘助教授、骨密度測定に関して御校閲を賜った川崎医科大学校医学教室 福永仁夫教授、終始有益な御助言を頂いた楠原外科医院 今井弘子先生に深謝致します。また、本研究に御協力を頂いた、川崎医科大学解剖学教室および校医学教室の皆様、そして精密万能試験器を快く貸与して下さいたリハビリテーション学教室および生理機能センターの皆様感謝致しますとともに、整形外科学教室 生本直美研究補助員に感謝いたします。

本研究は本学プロジェクト研究(5-803)の援助によって行われた。

なお、本論文の一部は、第3回日本骨粗鬆症研究会(平成6年10月、大阪)において発表した。

文 献

- 1) 曾 雌 茂：pedicle screwの固定力に関する実験的研究：骨粗鬆症との関係について。臨整外 26：451—457, 1991

- 2) Cunningham B, Seftor J, Shono Y, McAfee P : Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs. *Spine* 18 : 1677—1688, 1993
- 3) 高橋和久, 山縣正庸 : 脊椎インストルメンテーションの歴史とそのバイオメカニクスの考察. *脊椎脊髄* 7 : 223—228, 1994
- 4) 山縣正庸, 北原 宏, 南 昌平, 高橋和久, 磯辺啓二郎, 高相晶士, 太田秀章, 守屋秀繁, 玉木 保 : Pedicle screw fixation 法における力学的固定性に関する研究. *臨整外* 26 : 445—450, 1991
- 5) 高橋和久 : 脊椎手術用スクリューの固定性についての検討. *脊椎脊髄* 7 : 371—375, 1994
- 6) Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C : Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Ortho Rel Res* : 203 7—17, 1986
- 7) Steffee A, Biscup R, Sitkowski D : Segmental spine plates with pedicle screw fixation. *Clin Ortho Rel Res* 203 : 45—53, 1986
- 8) 武田直人, 三宅真理子, 唐井一成, 北 昭一, 友光達志, 福永仁夫 : 低周波超音波による踵骨の骨強度の評価. *川崎医学会誌* 19 : 77—81, 1993
- 9) 武田直人, 三宅真理子, 唐井一成, 北 昭一, 今井弘子, 友光達志, 福永仁夫 : 低周波超音波骨量測定装置による踵骨の骨強度に関するパラメータの測定 : 特に体格との関係について. *日骨形態誌* 4 : 49—53, 1994
- 10) 武田直人, 福永仁夫 : 骨粗鬆症の新しい診断法—超音波による踵骨の骨強度の評価. *Physicians' Journal* : 36—39, 1993
- 11) 福永仁夫, 武田直人 : 低周波超音波. *Current Therapy* 11 : 1180—1183, 1993
- 12) Lunar Corporation : Ultrasound densitometry. *Lunar News* 6 : 10—11, 1994
- 13) 藤井芳夫, 高木康行, 宮内章光, 後藤文礼, 高橋桂一, 藤田拓男 : pQCT による Distal Radius の BMD 測定. *Osteoporosis Jpn* 2 : 97—99, 1995
- 14) 今井弘子, 渡辺 良, 長谷川徹, 友光達志, 福永仁夫, 大塚信昭 : 軀幹骨の骨塩定量用 Dual Energy X-ray Absorptiometry 装置の基本的性能の検討. *川崎医学会誌* 17 : 351—356, 1991
- 15) Brantley A, Mayfield J, Koeneman J, Clark K : The effects of pedicle screw fit. An in vitro study. *Spine* 19 : 1752—1758, 1994
- 16) Daftari T, Horton W, Hutton W : Correlations between screw hole preparation, torque of insertion, and pullout strength for spinal screws. *J Spinal Disord* 7 : 139—145, 1994
- 17) Zdeblick T, Kunz D, Cooke M, McCabe R : Pedicle screw pullout strength. Correlation with insertional torque. *Spine* 18 : 1673—1677, 1993
- 18) 平野浩司, 長谷川健二郎, 今井弘子, 三河義弘, 渡辺 良 : 踵骨を用いた pedicle screw の引き抜き試験と骨密度との関係. *Osteoporosis Jpn* 3 : 223—224, 1995